

Taller: "La Farmacovigilancia en el nuevo marco normativo y los desafíos futuros"

Registro de Información



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

QF. M^a Francisca Aldunate
Subdpto. Farmacovigilancia
ANAMED
18 Mayo 2012

Integración de los Servicios de Farmacia hospitalaria en la Actividad de Farmacovigilancia

- El proceso de recogida de datos: rentable en términos de salud
- Intervención farmacéutica: optimización de la terapia en cuanto a eficacia y seguridad
- Actividad farmacéutica: prevención de RAM.
- Enorme potencial de la FV: *“tener los ojos abiertos ante señales que se producen continuamente en el hospital”*



Integración de los Servicios de Farmacia hospitalaria en la Actividad de Farmacovigilancia

- Notificación espontánea de sospechas de RAM: método eficiente para identificar riesgos antes no conocidos.
 - Facilitar la notificación: formulario sencillo, aspectos relevantes
 - Recoger y validar dicha información
 - Registrarla en una base de datos común que posibilite la generación de “señales”.

Todo el proceso debe asegurar la confidencialidad (del paciente y del notificador)

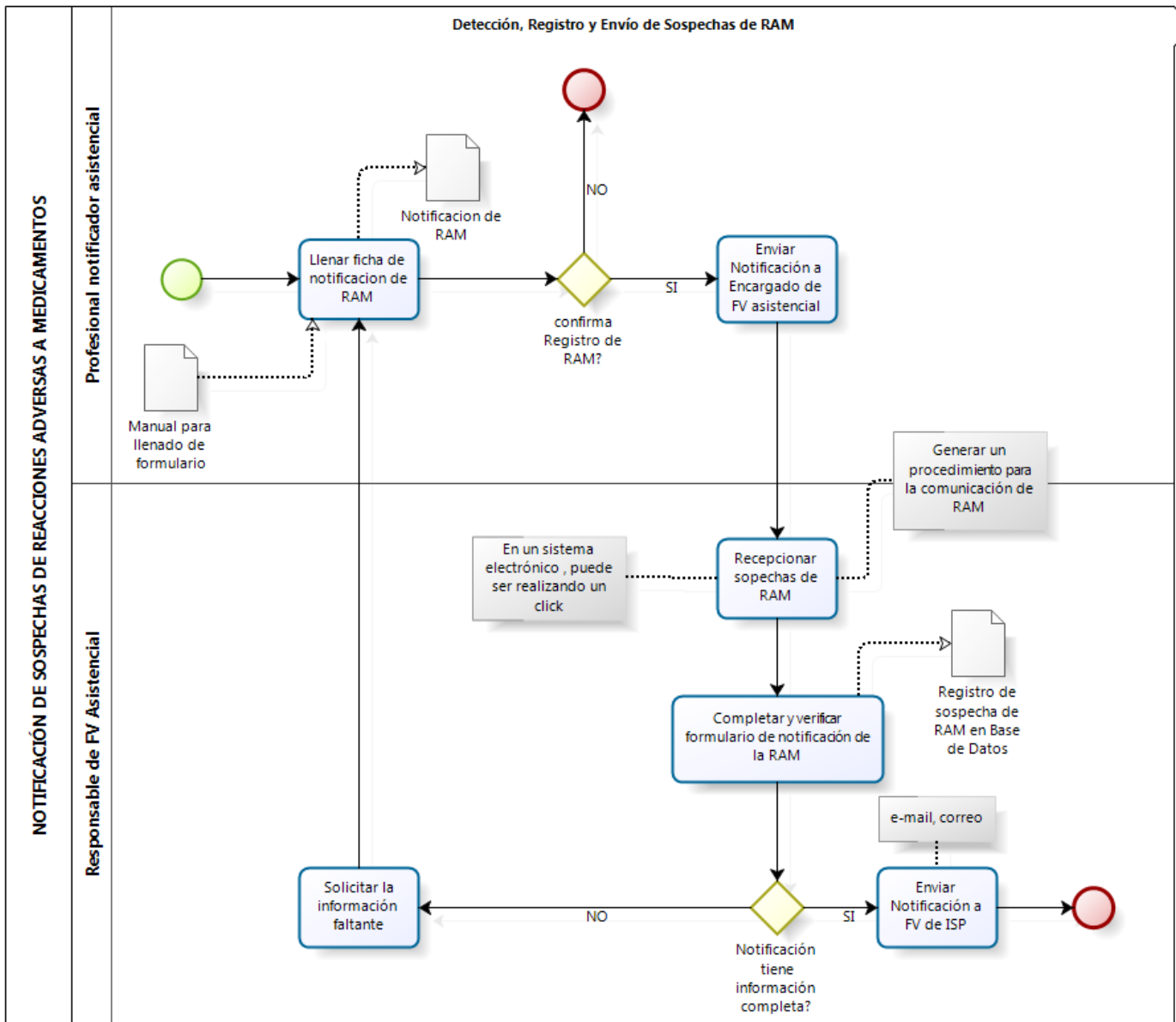


Recolección y transmisión de la información de sospechas de RAM



- Detección de sospecha de RAM
- Recepción de las notificaciones
- Validación de la información
- Documentación de la reacción adversa
- Obtención de información complementaria
- Transmisión de las notificaciones





Registro de Información

- ¿Qué datos específicos deberán ser recogidos?
- ¿Qué estándares serán usados?
- ¿Qué tipo de facilidades serán necesarias para documentar?
- ¿Qué debe ser confidencial dentro de los datos y qué debe ser revelado?
- ¿Qué información puede ser analizada?



¿Qué datos específicos deberán ser recogidos?

Características del Paciente:

- Nombre, iniciales o código
- N° de ficha clínica
- Edad (periodo de gestación en el feto) – Grupo etario
- Sexo



Características de la RAM

- Descripción
- Fecha de inicio
- Resultado de la RAM
 - Recuperado
 - Recuperado con secuela
 - No recuperado
 - Fatal

¿Qué datos específicos deberán ser recogidos?

Información del (los) medicamento(s)

- Marca Comercial
- Principio(s) activo(s)
- Serie/Lote (especialmente importante en vacunas y biológicos)
- Información de dosis
- Forma farmacéutica
- Vía de administración
- Fecha de inicio de administración
- Fecha de término de la administración



¿Qué estándares serán usados?

- ICH E2B “Data elements for transmission of individual case safety reports”
- Listado de Arsenal Terapéutico
- Medicamento: DCI, Clasificación ATC
- RAM: Terminología WHO-ART
- Definición de las unidades de dosificación
- Definición de los intervalos de tiempo
- Codificación y Abreviaciones, definidos en un manual
- Ortografía

¿Qué estándares serán usados?

- Denominación Común internacional (DCI) o International Nonproprietary names (INN)
- Nombre único globalmente reconocido, de propiedad pública → nombre genérico.
- Primera lista: año 1953
- Hoy: más de 8.000 nombres
- Cada año ~120-150 nuevos

FINALIDAD:

Nombre único y universal

Prescripción y dispensación seguras

Comunicación e intercambio de información



¿Qué estándares serán usados?

Clasificación ATC (Anatomical, Therapeutic, Chemical)

- Sistema europeo de codificación de sustancias farmacéuticas en 5 niveles

Tabla 1: código ATC de la metformina.

Nivel	ATC	Descripción	
1	A	Tracto alimentario y metabolismo ^a	Grupo anatómico principal
2	A10	Fármacos usados en diabetes ^a	Subgrupo terapéutico
3	A10B	Fármacos hipoglucemiantes orales ^a	Subgrupo farmacológico
4	A10B A	Biguanidas	Subgrupo químico
5	A10B A02	Metformina	Nombre de la sustancia farmacéutica (principio activo). ^b

^a Traducción al español de carácter oficial en España (BOE n.º 264: 38972, 2003).⁷

^b Se prefiere la DCI (Denominación Común Internacional) y, en su defecto, la denominación USAN (United States Adopted Name) o BAN (British Approved Name).⁴

OMS

http://www.whocc.no/atc_ddd_index/

WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology

Norwegian Institute of Public Health

News

ATC/DDD Index

Updates included in the ATC/DDD Index

ATC/DDD methodology

ATC

DDD

ATC/DDD alterations, cumulative lists

ATC/DDD publications

Use of ATC/DDD

Courses

Meetings/open session

Deadlines

Links

Postal address: whocc@stat.no

ATC/DDD Index 2012

A searchable version of the complete ATC Index with DDDs is available below. The search options enable you to find ATC codes and DDDs for substance name and/or ATC levels. In your search result you may choose to show or hide the text from the Guidelines for ATC classification and DDD assignment linked to the ATC level. The text in the Guidelines will give information related to the background for the ATC and DDD assignment.

Search query

ATC code or name containing query

ATC code

- All ATC levels are searchable.
- A search will result in showing the most substance/level and all ATC levels above (up to 1st ATC level).

Units

g = gram
 mg = milligram
 mcg = microgram
 U = unit
 TU = thousand units
 MU = million units
 mmol = millimole
 ml = millilitre (e.g. eyedrops)

Route of administration (Adm.R)

Inhal = Inhalation
 N = nasal
 O = oral
 P = parenteral
 R = rectal
 SL = sublingual/buccal
 TD = transdermal
 V = vaginal

Last updated: 2011-12-19

¿Qué tipo de facilidades serán necesarias para documentar?

- Personal responsable y capacitado
- Sistema informático validado
- Generar procedimientos para:
 - Funcionamiento general
 - Garantizar el rastreo de la información
 - Controles periódicos: errores sistemáticos
 - Evitar duplicidades
 - Mantenimiento y soporte
 - Seguridad
 - Realizar copias regularmente
 - Control del acceso y copias de seguridad
 - personas autorizadas



¿Qué tipo de facilidades serán necesarias para documentar?

- Herramientas informáticas
 - Base de datos
 - Software de uso institucional
 - cruce de datos ingresados al sistema
 - Access, Excel

IDENTIFICACIÓN DEL CASO				IDENTIFICACION DEL PACIENTE			DESCRIPCION DE LA REACCION ADVERSA												
AÑO	MES	RECEPCION POR RESPONSABLE FV	SERVICIO CLINICO	EST	MEDICAMENTOS														
					FECHA DE INICIO DE ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTO SOSPECHOSO	FECHA DE TÉRMINO DE ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTO SOSPECHOSO	LOTE	NOTIFICADOR		ANÁLISIS				DOCUMENTACION					
						NOTIFICADOR	PROFESIÓN	CAUSALIDAD	GRAVEDAD	TIPO DE RAM	FECHA DE EVALUACION	UBICACIÓN EN FISICO	SEGUIMIENTO	FECHA DE CORRECCION	RESPONSABLE	INGRESO POR	REVISADO POR		
2012	MAYO	10-05-2012	UCI	VALU	03-05-2012	03-05-2012	NO	MA	ENFERMERA	POSIBLE	LEVE	B	11-05-2012	ARCHIVADOR 1		02-02-2012	MFA	CVV	MFA
2012	MAYO	11-05-2012	IMQ	VALU	06-05-2012	06-05-2012	NO	MA	MÉDICO	PROBABLE	LEVE	B	12-05-2012	ARCHIVADOR 1		02-02-2012	MFA	CVV	MFA
2012	MAYO	12-05-2012	UCI	VALU	06-05-2012	06-05-2012	NO	PL	MATRONA	POSIBLE	MODERADO	B	13-05-2012	ARCHIVADOR 1		02-02-2012	MFA	CVV	MFA
2012	MAYO	13-05-2012	UCI	VALU	10-05-2012	10-05-2012	S	MC	QF	POSIBLE	LEVE	A	14-05-2012	ARCHIVADOR 1		16-01-2012	MFA	CVV	MFA
2012	MAYO	14-05-2012	NEO	VALU	14-05-2012	14-05-2012	A	KR	QF	CONDICIONAL	LEVE	A	15-05-2012	ARCHIVADOR 1		16-01-2012	MFA	CVV	MFA
2012	MAYO	16-05-2012	NEO	DAT CONF	14-05-2012	15-05-2012	45	PTM	ENFERMERA	POSIBLE	LEVE	A	17-05-2012	ARCHIVADOR 1	S1: 15/05/2012 ANTECEDENTES	08-02-2012	MFA	CVV	MFA



¿Qué debe ser confidencial dentro de los datos y qué debe ser revelado?

- Identidad de paciente
- Identidad del notificador (Anónimo)
 - Verificación de datos
 - Uso de códigos
 - Culpabilidad ↓ notificación
- Todo dato necesario para establecer una relación causal, es necesario sea comunicado al Centro Nacional de FV.

¿Qué información puede ser analizada?

- **Análisis sencillos:**

- ¿Cuántas notificaciones incluyen como reacción adversa “daño hepático”?
- ¿cuántas notificaciones incluyen como reacción adversa “daño hepático” asociadas a Anticonvulsivantes?
- ¿Cuántas corresponden a Ácido Valproico?
- ¿Cuántas de ellas son graves y se han producido en Pediatría?

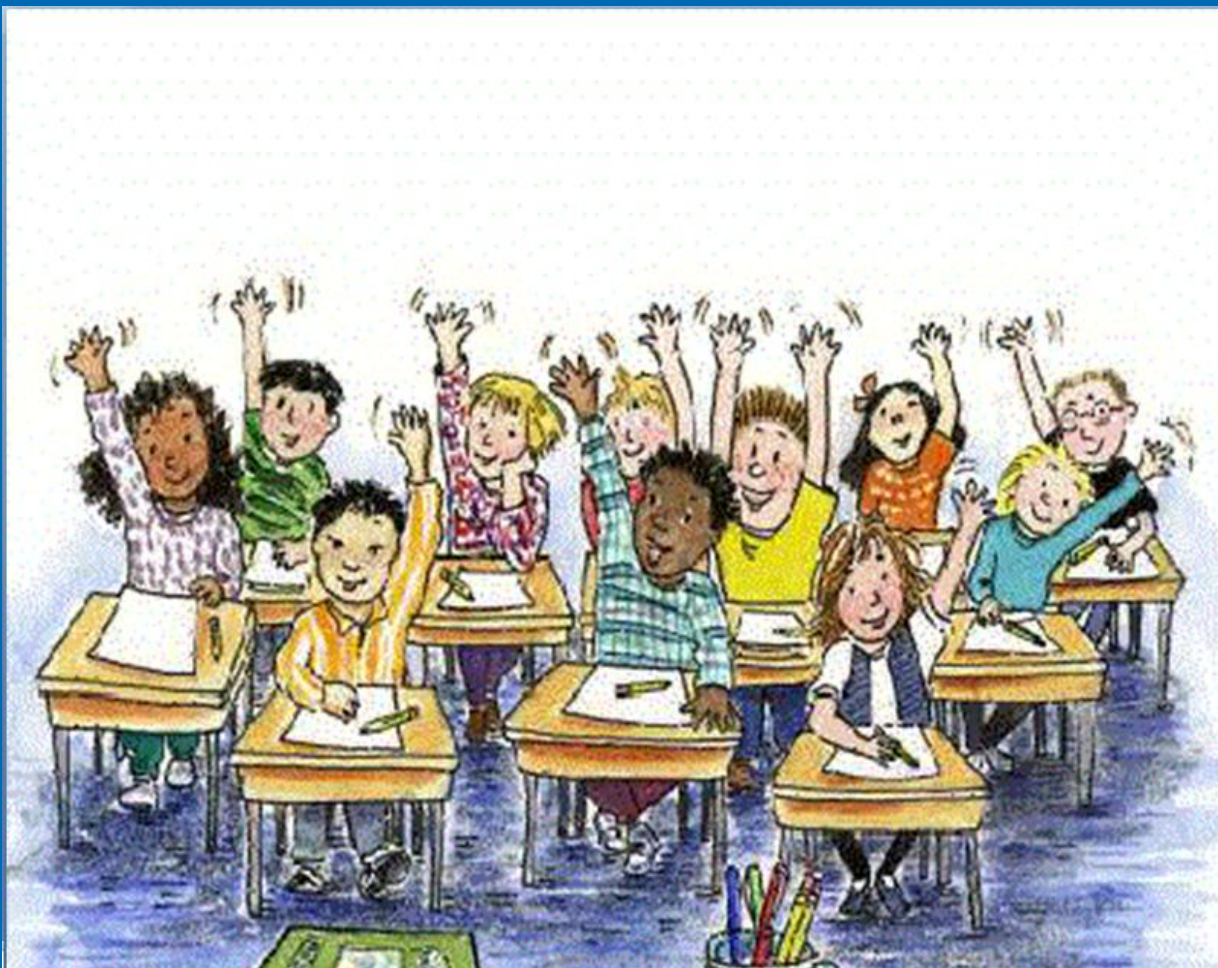
Tratamiento y Documentación de la información

- Fecha de recepción de la RAM
- Valoración de la gravedad de la RAM
- Asignación de número correlativo único
- Identificación del notificador primario
- Persona responsable del envío del reporte
- Indicadores
- Asegurar la **integridad, exactitud, fiabilidad, consistencia, trazabilidad y confidencialidad** de toda la información

Plazos de notificación



¡Gracias!



**Instituto de
Salud Pública**
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile



Esta presentación cuenta con la autorización de su autor para ser publicada en la página web del Instituto de Salud Pública de Chile

